

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Φεβρουαρίου 2012

για την τροποποίηση της απόφασης 2008/911/ΕΚ για την κατάρτιση καταλόγου φυτικών ουσιών και παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2012) 516]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2012/68/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση και τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 16στ,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, που διατυπώθηκε στις 15 Ιουλίου 2010 από την επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η *Vitis vinifera* L. μπορεί να θεωρηθεί φυτική ουσία, φυτικό παρασκεύασμα ή συνδυασμός αυτών, κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Συνεπώς, ενδείκνυται να συμπεριληφθεί η *Vitis vinifera* L. στον κατάλογο των φυτικών ουσιών, των φυτικών παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα, ο οποίος θεσπίστηκε με την απόφαση 2008/911/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾.

(3) Κατά συνέπεια, η απόφαση 2008/911/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

(4) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα I και II της απόφασης 2008/911/ΕΚ τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Φεβρουαρίου 2012.

Για την Επιτροπή

John DALLI

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽²⁾ ΕΕ L 328 της 6.12.2008, σ. 42.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η απόφαση 2008/911/EK τροποποιείται ως ακολούθως:

1. Στο παράρτημα I εισάγεται η ακόλουθη ουσία ύστερα από τους όρους *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum*:

«*Vitis vinifera* L., *folium*».

2. Στο παράρτημα II εισάγεται το παρακάτω κείμενο ύστερα από τους όρους *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L.:

«ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΗΣ *VITIS VINIFERA* L., *FOLIUM*

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Vitis vinifera L.

Βοτανική οικογένεια

Vitaceae

Φυτική δρόγη

Φύλλο αμπέλου ⁽¹⁾

Κοινή ονομασία της φυτικής δρόγης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

BG (bългарски): лоза, лист

LT (lietuvių kalba): Tikrųjų vynmedžių lapai

CS (čeština): Červený list vinné révy

LV (latviešu valoda): Īstā vīnkoka lapas

DA (dansk): Vinblad

MT (malti): Werqa tad-dielja

DE (Deutsch): Rote Weinrebenblätter

NL (Nederlands): Wijnstokblad

EL (elliniká): Φύλλο Αμπέλου

PL (polski): Liść winorośli właściwej

EN (English): Grapevine leaf

PT (português): Folha de videira

ES (español): Vid, hoja de

RO (română): Frunze de viță-de-vie

ET (eesti keel): Viinapuu lehed

SK (slovenčina): List viniča

FI (suomi): Aitoviiniköynnös, lehti

SL (slovenščina): List vinske trte

FR (français): Feuille de vigne rouge

SV (svenska): Blad från vinranka

HU (magyar): Bortermő szőlő levél

IS (íslenska): Vínviðarlauf

IT (italiano): Vite, foglia

NO (norsk): Rød vinranke, blad

Παρασκεύασμα(-τα) φυτικής(-ών) δρόγης(-ών)

Απαλό εκχύλισμα (2,5-4:1· διαλύτης εκχύλισης: νερό)

Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Άνευ αντικειμένου

Ένδειξη(-εις)

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για την ανακούφιση συμπτωμάτων ενόχλησης και αίσθησης βάρους στα πόδια τα οποία σχετίζονται με ελάσσονες διαταραχές της φλεβικής κυκλοφορίας.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για τις συγκεκριμένες ενδείξεις στη βάση αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Περιεκτικότητα

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Δοσολογία».

Δοσολογία

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Απαλό εκχύλισμα (2,5-4:1· διαλύτης εκχύλισης: νερό) σε κρεμώδη βάση (10 g περιέχουν 282 mg απαλού εκχυλίσματος).

Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα στην πάσχουσα περιοχή 1-3 φορές την ημέρα.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών (συμβουλευθείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί κατά τη διάρκεια της χρήσης

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Η συνιστώμενη διάρκεια χρήσης είναι τέσσερις εβδομάδες.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται για περισσότερο από δύο εβδομάδες, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν εμφανιστεί φλεγμονή του δέρματος, θρομβοφλεβίτιδα ή υποδόρια σκλήρυνση, έντονος πόνος, εξελκώσεις, αιφνίδιο οίδημα σε ένα ή και στα δύο κάτω άκρα, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, συμβουλευθείτε γιατρό.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε δέρμα που παρουσιάζει τραύματα, γύρω από τα μάτια ή σε βλεννογόνους.

Δεν συνιστάται η χορήγησή του σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών εξαιτίας της έλλειψης επαρκών στοιχείων ασφαλείας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας λόγω έλλειψης επαρκών διαθέσιμων στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις αλλεργίας κατά την επαφή και/ή δερματικής υπερευαισθησίας (κνησμός και ερύθημα, κνίδωση). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Φαρμακευτικές πληροφορίες (αν απαιτούνται)

Άνευ αντικειμένου.

Φαρμακολογικές επιδράσεις ή αναμενόμενη αποτελεσματικότητα με βάση τη μακροχρόνια χρήση και την εμπειρία (αν απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του προϊόντος)

Άνευ αντικειμένου.

(¹) Το υλικό συμμορφώνεται με τη μονογραφία της Pharmacopée Française X., 1996.»
